Edwards Lifesciences

＊＊2008年８月８日改訂（第3版）
＊2008年２月22日改訂（第2版）

医療機器認証番号　219AIBZX00052

機械器具 17 血液検査用器具
管理医療機器　機能検査オキシメータ　70080000

無侵襲混合血酸素飽和度監視装置　INVOS5100C

INVOS5100C用ソマセンサー/インボス5100型用ソマセンサー/インボス4100型用ソマセンサー

再使用禁止

【警　告】

1. 決してソマセンサーを液体に浸さないこと。[電撃ショックを受ける可能性があるため。]
2. ソマセンサーは取扱説明書に記載されているように、いかなる理由でも決して体内で使用しないこと。[体外での使用のみに限定されているため。]
3. ソマセンサーをテープ、ヘッドバンド、圧迫帯等で固定しないこと。[発赤等の創傷が発生する恐れがあるため。]
4. ＊＊ソマセンサーを傷付いた皮膚、組織浮腫のある皮膚、未発達な皮膚等の上に貼付しないこと。[創傷が発生する恐れがあるため。]
5. ＊＊INVOS システムを可燃性麻酔薬の側や、その他引火の危険性のある環境で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

使用上の禁忌

1. 再使用禁止［１回限りの使用を目的として開発された製品であるため、再使用すると、測定値が不正確/不安定になるか、まったく測定できなくなることがあるため。また、再使用は患者間における交差感染の危険性を高めることがあるため。]
2. 滅菌禁止
3. MRI使用時はソマセンサーを必ず外して下さい。
4. ソマセンサー小児用（品番：SPFB）はインボス4100型には使用できません。
5. ＊＊ソマセンサー新生児用（頭用/体用）（品番：CNN/SNN）はインボス4100型、インボス5100型では使用できません。

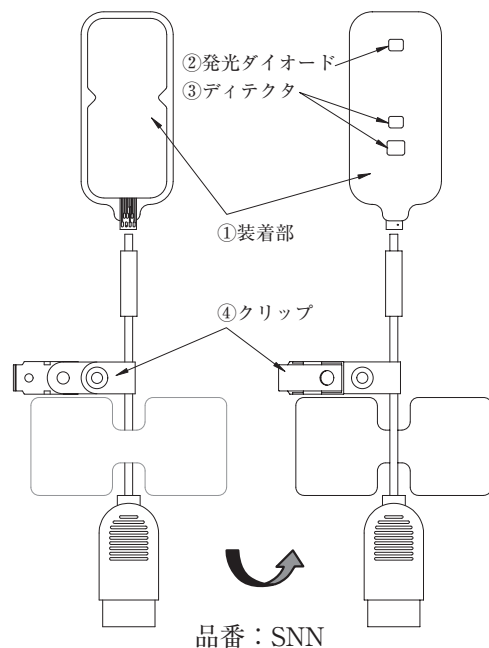
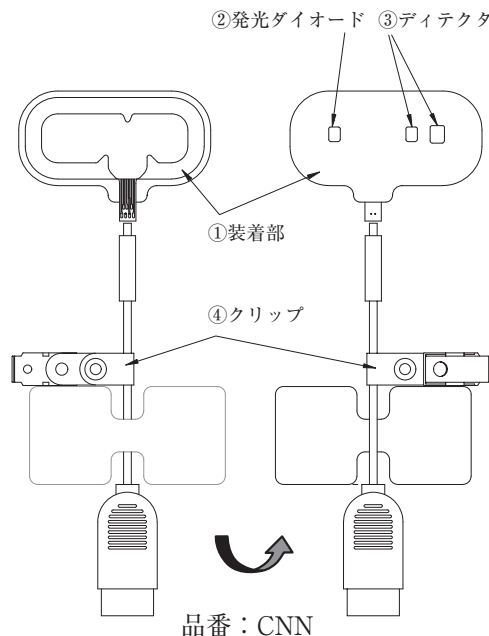
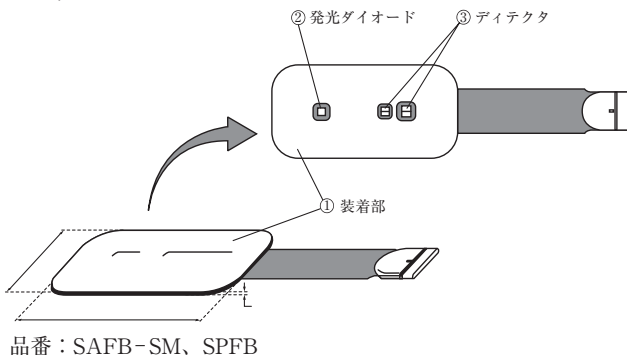
【形状・構造及び原理等】

＊＊ソマセンサー成人用Ｓ（品番：SAFB-SM）／ソマセンサー小児用（品番：SPFB）のパッケージにはソマセンサー１個、及びスキンプレップパッド１個が含まれます。

ソマセンサー新生児用（頭用）（品番：CNN）とソマセンサー新生児用（体用）（品番：SNN）はセンサーケーブル一体型であり、それぞれソマセンサー１個と番号シール（1～4、各２枚）が含まれます。

品番：SAFB-SM、SPFB

品番：CNN

品番：SNN

番号	各部名称	機能及び動作
①	装着部	患者の皮膚に装着する
②	発光ダイオード	発光部
③	ディテクタ	透過光の受光部
＊＊④	クリップ	ケーブルを固定する

取扱説明書を必ずご参照下さい。

原理

INVOSシステムの発光ダイオードから発せられる近赤外線の波長はソマセンサー下より頭蓋骨や骨格筋を簡単に通り抜けます。これら波長が体内にいったん入り、散乱しながら吸収されるかソマセンサーの2つの受光部に戻ってきます。赤血球内の赤色ヘモグロビン分子は波長の吸光度が最も高く、それぞれのヘモグロビン分子の赤色の度合いが運搬している酸素量を示します。受光部に戻ってきた波長データが還元ヘモグロビンと総ヘモグロビンの相対量を反映しており、そこからセンサー直下の局所的な酸素飽和度（rSO_2 %）が算出されます。測定はリアルタイムに行われており、表示画面にて５～６秒おきに更新されます。酸素供給が不足すると数分で脳細胞や内臓組織が壊死するため、この“光”の測定によって救命的または生命に関わるような情報が得られます。rSO_2値が酸素不足や変化を示す場合、治療チームは必要に応じて介入し、重篤な状態を防止したり、軽減することが可能となります。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。

【品目仕様等】

本品は付属品であり、単体での品目仕様は設定していない。

【操作方法又は使用方法等】

ここでは本品（ソマセンサー）に関する使用法について説明していますが、本体（インボス）の操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書および取扱説明書を参照して下さい。

＊＊**注意：**ソマセンサー成人用Ｓ（品番：SAFB-SM）は体重40kgを超える患者に使用すること。

＊＊**注意：**ソマセンサー小児用（品番：SPFB）は体重4kgから40kgの患者に使用すること。

＊＊**注意：**ソマセンサー新生児用（頭用 / 体用）（品番：CNN/SNN）は体重5kg未満の患者に使用すること。

・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
・熟練した医師あるいはその指示の下で使用して下さい。
・本品は未滅菌のため、取り扱いには注意して下さい。

使用前の点検

本品をパッケージから出し、目視で破損を受けた形跡がないか調べて下さい。破損を受けた形跡が見られる場合は、別のセンサーを使用して下さい。

注意：ソマセンサー装着部を切るなどして形状に変更を加えると、測定精度に影響を及ぼす可能性がある。

測定部位の選択

脳内酸素飽和度を測定する場合（*INVOS5100C用ソマセンサー、インボス5100型用ソマセンサー、インボス4100型用ソマセンサー*）：

額部の右側、左側、もしくは両側（両側の場合はセンサーが2個必要となります）を選択して下さい。

注意：頭部の他部位、もしくは毛髪の上への本品の貼付は、測定値が不正確 / 不安定になったり、まったく測定できない原因となることがある。

注意：母斑、内腔洞、上矢状洞、硬膜下や硬膜外の血腫、あるいは動静脈奇形のような異常のある部位に本品を位置させないこと。脳組織を反映しなかったり、全く測定出来ない場合がある。

体組織酸素飽和度を測定する場合（*INVOS5100C用ソマセンサー*）：

ソマセンサーを測定する部位の骨格筋上に貼付けて下さい（測定部位の選択によって、測定する体の部位が特定されます）。

注意：ソマセンサーを脂肪蓄積物、体毛や骨が突出した部分には貼り付けないこと。

代表的なモニタリング部位は以下の通りです：

- 腕橈骨筋（前腕）
- 腓腹筋（ふくらはぎ）
- 二頭筋（上腕）
- 胸筋（胸部）
- 外腹斜筋（腹部）
- 大腿四頭筋（太もも）
- 広背筋（T10-L2、後ろ脇腹、正中線の左右どちらか）

注意：ソマセンサーを母斑、血腫や傷ついた皮膚等に貼付けないこと。体組織を反映しなかったり、全く測定出来ない場合がある。

患者の準備

＊＊乾いたガーゼパッドで患者の皮膚から水分や汗を拭き取って下さい。その後、センサーパッケージに入っているスキンプレップパッド（ソマセンサー新生児用には含まれていません）で図１のように皮膚を脱脂して下さい。使用後のスキンプレップパッドは廃棄して下さい。患者の額が完全に乾いていることを確認して下さい。万が一脱脂剤が患者の額に残っている場合は、乾いたガーゼパッドで拭き取って下さい。

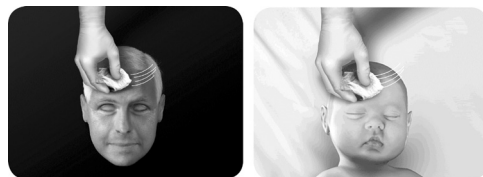



図１

＊＊**センサーの貼付（成人用・小児用）**

センサーの裏側に貼ってある接着剤保護シールを外し、図2のようにセンサーを皺ができないように押さえながら、センサーパッドの中央から外側に向かって貼って下さい。また、光の混入を防ぐためにセンサーの端部がしっかりと貼れている事を確認して下さい。センサーに余計な負荷がかかって剥がれないよう、センサーケーブル（再使用可）に付いているクリップでケーブルを固定物につなげて下さい。

注意：明るい太陽光または強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光下では、必要に応じてソマセンサー部を不透明な布で覆うこと。

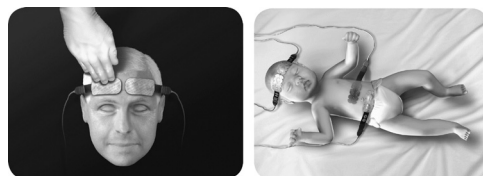



図2

＊＊**センサーの貼付（新生児用）**

ケーブルを保持し、図３（頭用）・図４（体用）のようにセンサーパッドとケーブルの接合部分より接着剤保護シールを外し、センサーに皺ができないように押さえながら、センサーパッドの中央から外側に向かって貼って下さい。また、光の混入を防ぐためにセンサーの端部がしっかりと貼れている事を確認して下さい。センサーに余計な負荷がかかって剥がれないよう、ケーブルをクリップで固定物につなげて下さい。

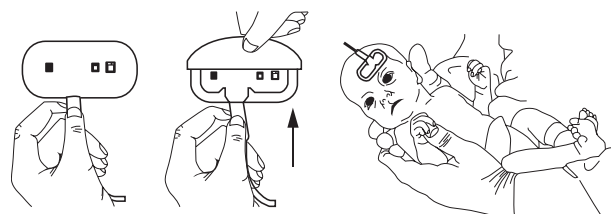



図3

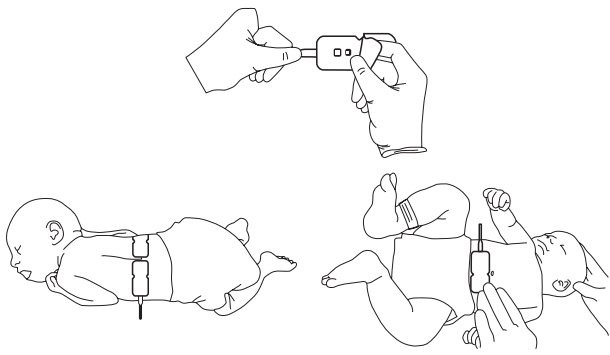



図4

＊＊注意：明るい太陽光または強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光下では、必要に応じてソマセンサー部を不透明な布で覆うこと。

モニタリング

＊＊ソマセンサーをセンサーケーブルのケーブルコネクタに接続して下さい（成人用・小児用）。センサーケーブル（再使用可）とプリアンプケーブルコネクターを接続の際はそれぞれ同じ番号同士を接続して下さい（例：ケーブル“1”はプリアンプケーブルコネクター“1”に接続）。自動的にキャリブレーションが行われ、数秒後にモニタリングが開始されます。
モニタリングコンディションに障害が生じた場合には、表示画面にステータスメッセージが表示されます。また、長時間のモニタリングを行う際には、24時間毎、或いは接着剤の粘着力が落ちた場合にはそれよりも頻繁にソマセンサーを取り換えることをお勧めします。

注意：MRI使用時はソマセンサーを必ず外して下さい。X線やCTスキャン使用時はソマセンサーを外す必要はありませんが、ソマセンサーは撮影画像に写ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) INVOSシステムは、本品下に位置する小容積の組織の酸素化状態を測定しており、その他の場で生じる酸素化の障害を反映しないことがある。
(2) 全てのコネクタがしっかりと接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認すること。水滴などの混入があると測定が不正確/不安定になり、まったく測定できない可能性があるため。
(3) 脳組織酸素飽和度を測定する場合、母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上に本品を置かないこと。脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又はまったく測定できない可能性があるため。
(4) 体組織酸素飽和度を測定する場合、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上に本品を置かないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又はまったく測定できない可能性があるため。
(5) Somanetics社が推奨または提供するセンサーのみ使用すること。未試験のセンサーをINVOSシステムとともに使用すると測定精度が保証出来なくなるため。
(6) 血液中に以下が見られる場合、測定が不正確になることがある。
　＊＊● カーディオグリーン、インディゴカーミン、メチレンブルー又はその他血管内の色素
　● カルボキシヘモグロビンとその他の色素ヘモグロビン
　● 異常ヘモグロビン症
　● ビリルビン血と黄疸
　● 筋肉中のミオグロビン（Mb）
＊＊(7) INVOSシステムの近くで電気外科計器/電気メス等を使用すると、信号に影響を及ぼし、結果的に測定値が得られない場合がある。
＊＊(8) INVOSシステムにて異なるソマセンサー（成人用/小児用/新生児用）を同じモニタで同時に使用することは出来ない。モニタにREPLACE SENSORのステータスメッセージが表示される。ソマセンサー新生児用（頭用）とソマセンサー新生児用（体用）は同時に使用することができる。
(9) 本品は皮膚に密着させて使用するため、まれに使用部位に一時的な発赤が現れる可能性がある。
(10) 本品装着部を切るなどして形状に変更を加えると、測定精度に影響を及ぼす可能性がある。
(11) 本品は、粘着力が低下している場合は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

【包装】

10個入/1箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- Hongo K, Kobayashi S, Okudera H, Hokama M, Nakagawa F. Noninvasive cerebral optical spectroscopy：depth-resolved measurements of cerebral haemodynamics using indocyanine green. Neurol Res. 1995 Apr；17(2)：89-93.
- Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O2 saturation from cerebral oximetry or arterial O2 saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000；16(3)：191-9.
- Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, Fierro G, De Cosmo G, Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. Anesth Analg. 2005 Sep;101(3)：740-7.
- Mille T, Tachimiri ME, Klersy C, Ticozzelli G, Bellinzona G, Blangetti I, Pirrelli S, Lovotti M, Odero A. Near infrared spectroscopy monitoring during carotid endarterectomy: Which threshold value is critical? Eur J Vasc Endovasc Surg. 2004 Jun；27(6)：646-50.
- Stoneham MD, Lodi O, de Beer T, Sear J. Increased oxygen administration improves cerebral oxygenation during carotid endarterectomy. Anesthesiology 2006；105：A199.
- Higami T, Kozawa S, Asada T, Obo H, Gan K, Iwahashi K, Nohara H. Retrograde cerebral perfusion versus selective cerebral perfusion as evaluated by cerebral oxygen saturation during aortic arch reconstruction. Ann Thorac Surg. 1999 Apr；67(4)：1091-6.
- Olsson C, Thelin S. Regional cerebral saturation monitoring with near-infrared spectroscopy during selective antegrade cerebral perfusion：diagnostic performance and relationship to postoperative stroke. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Feb；131(2)：371-9. Epub 2006 Jan 18.
- Iglesias I, Murkin JM, Bainbridge D, Adams S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases postoperative length of stay：A prospective randomized study. Presented at Outcomes 2004：The Key West Meeting, Florida. Heart Surgery Forum 2004；7(6)：514.
- Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004 Jun；8(2)：147-66.

- Murkin JM；Iglesias I；Bainbridge D；Adams S；Schaffer B；Irwin B；Fox S；Novick R. Brain oxygenation in diabetic patients during coronary surgery：A randomized prospective blinded study. Anesth Analg 2005；100：SCA101.
- Andropoulos DB, Stayer SA, Diaz LK, Ramamoorthy C. Neurological monitoring for congenital heart surgery. Anesth Analg 2004；99：1365-1375.
- Hoffman GM, Stuth EA, Jaquiss RD, Vanderwal PL, Staudt SR, Troshynski TJ, Ghanayem NS, Tweddell JS. Changes in cerebral and somatic oxygenation during stage 1 palliation of hypoplastic left heart syndrome using continuous regional cerebral perfusion. J Thorac Cardiovasc Surg. 2004 Jan；127(1)：223-33.
- Austin EH 3rd, Edmonds HL Jr, Auden SM, Seremet V, Niznik G, Sehic A, Sowell MK, Cheppo CD, Corlett KM. Benefit of neurophysiologic monitoring for pediatric cardiac surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 1997 Nov；114(5)：707-15, 717；discussion 715-6.
- Simsic JM. Cerebral oximetry via near-infrared spectroscopy：A non-invasive indicator of mixed venous oxygen saturation in neonates before and after cardiac surgery. INVOS Cerebral Oximeter Clinical White Paper Series 2005；412(1)：1-4.

文献請求先

エドワーズライフサイエンス株式会社 VCC 事業部
〒102-0085 東京都千代田区六番町 2 番地 8
電話番号：03-5213-5740

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズライフサイエンス株式会社
〒102-0085 東京都千代田区六番町 2 番地 8
電話番号：03-5213-5700（顧客窓口センター）
＊＊外国製造業者(国名)：ソマネティクス社（米国）
Somanetics Corporation